

Veiledning ved forslag til navn på legemiddel

Alle nye preparatnavn og endringer i navn skal godkjennes av Statens legemiddelverk. Veiledningen gjelder for preparater godkjent i den gjensidige anerkjennelsesprosedyren, den desentraliserte prosedyren og nasjonal prosedyre.

Denne veiledningen bygger på den veiledningen [EMA legger til grunn for vurdering av navn for humanlegemidler](#) (lenke går til pdf-dokument) som godkjennes gjennom den sentrale prosedyren.

Samme regler gjelder for reseptfrie og reseptpliktige legemidler.

Følgende 2 typer navn kan anvendes for et legemiddel:

1. Fantasinavn
2. INN (International Nonproprietary Name, det internasjonale generiske navnet som anbefales av WHO) eller dersom dette ikke finnes anvendes betegnelsen fra den europeiske farmakopé eller det navn som er i alminnelig bruk. I disse tilfeller skal det etterfølges av navn på innehaveren av markedsføringstillatelsen eller et varemerke.

Følgende prinsipper tilstrebes for fantasinavn og INN-navn:

- Navnet bør være enkelt å uttale på norsk.
- Tall som henspiller på styrke bør bare inngå i navn for kombinasjonspreparater. Ved angivelse av begge styrker, kan disse skilles med en skråstrek.
- For p-piller kan det være relevant å angi antall tabletter pr syklus.
- Eventuell smak eller annen beskrivelse av legemidlet skal ikke være en del av navnet, men angis som et tillegg etter beskrivelse av legemiddelformen.
- Styrke og legemiddelform skal ikke være en del av navnet.

For å sikre leveringssituasjonen i Norge vil Legemiddelverket i sin vurdering av navn kunne ta hensyn til at det er planlagt fellespakninger med andre land

Det vil være tilfeller hvor Statens legemiddelverk vil insistere på bruk av fantasinavn istedenfor INN-navn. Bakgrunnen for dette er hensynet til pasienter som veksler mellom legemidler som inneholder samme virkestoff, men som har forskjellig biotilgjengelighet, noe som kan føre til potensielle forskjeller i terapeutisk effekt og sikkerhet. I slike tilfeller er det viktig at forskrivere, farmasøyter og pasienter enkelt kan skille mellom legemidler som ellers har samme innhold. Eksempler på dette kan være:

- Depotpreparater
- Noen lokalt virkende preparater
- Legemidler med smalt terapeutisk vindu som krever spesiell oppfølging

- Når det generelt/av ulike årsaker er nødvendig å skille preparater med ulike egenskaper

Tilleggs-kriterier for fantasinavn

Et fantasinavn skal ikke:

- gi uttrykk for villedende terapeutiske eller farmasøytiske egenskaper
- formidle et reklamebudskap, for eksempel med hensyn til bruk av legemidlet
- ha eller gi assosiasjoner til ord med etablert betydning.
- være villedende med hensyn til legemidlets sammensetning
- kunne forveksles i trykk, håndskrift eller uttale med et annet legemiddels navn
- ligne på INN-navnet. Som regel aksepteres ikke mer enn halvparten av stavelsene i INN-navnet. Dette må imidlertid vurderes fra sak til sak, da stavemåte og uttale må tas i betraktning.

-Navnet skal som hovedregel kunne uttales på norsk. Symboler kan derfor ikke aksepteres som en del av navnet.

- Navnet skal fortrinnsvis bestå av ett ord. Derfor skal suffikser med bokstaver eller tall normalt unngås.

Suffikser og forkortelser som ikke har en fastslått betydning er ikke akseptabelt. Beskrivende forkortelser og suffikser kan aksepteres dersom det finnes et dokumentert behov for å skille mellom ulike administrasjonsmåter for samme preparat. Suffikser, forkortelser og firmanavn med reklamebudskap vil ikke bli akseptert.

Eksempler på etablerte suffikser som kan godtas er: comp, forte, mite, depot.

Ved navnsetting av legemidler til dyr kan det i enkelte tilfeller være relevant å angi dyreart som tillegg til fantasinavnet. Dyrearten må i så fall angis på norsk. Vi ønsker også at suffikset vet legges til navnet.

Dersom legemiddelverket finner at det er en fare for forveksling mellom det foreslåtte navnet og et eksisterende navn tas også andre faktorer med i betraktningen om det foreslåtte navnet utgjør en fare for folkehelsen. Eksempler på dette kan være:

- legemiddelformen
- administrasjonsmåte
- indikasjon og reseptstatus
- potensielle nye legemiddelformer og/ eller administrasjonsmåter så vel for det søkte legemidlet som for andre legemidler med lignende navn.

Tilleggs-kriterier for INN-navn eller tilsvarende:

- INN-navnet skal etterfølges av hele firmanavnet. Det vil si at forkortelser for firmanavn normalt ikke tillates.
- det er kun firmanavnet til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller et varemerke som tillates brukt i navnet.
- reklamepregede firmanavn eller varemerker aksepteres ikke.

- varemerker vurderes på lik linje med fantasinavn.
- for å unngå for lange navn, bør ikke INN-navnet være på f. eks saltform med mindre det er av betydning for virkningen av legemidlet.
- normalt godtas norsk, engelsk eller latinsk stavemåte i de tilfellene hvor det kun er mindre avvik i skrift eller uttale.
- suffikser kan ikke brukes i forbindelse med navn som består av INN-navn

Navnsetting av tradisjonelle og veletablerte plantebaserte legemidler

Hovedregelen er at tradisjonelle og veletablerte plantebaserte legemidler følger samme prinsipper for navnsetting som øvrige legemidler (se over). Legemiddelverket kan imidlertid gjøre unntak for preparater hvor navnet har vært benyttet i lang tid som kosttilskudd i Norge. I disse tilfellene kan det tas hensyn til at preparatet har et innarbeidet navn.

Betingelsen for å kunne beholde et etablert navn er imidlertid at det ikke parallelt benyttes samme navn på legemidlet som på preparater som omsettes som kosttilskudd.

Det finnes også eksempler på godkjente navn som er avledet av det latinske botaniske navnet. Dersom det latinske drogenavnet utgjør preparatnavnet, skal preparatnavnet etterfølges av firmanavnet, tilsvarende som for INN + MT innehaver.

Navnsetting av homøopatiske legemidler

Homøopatiske legemidler framstilt fra én enkelt homøopatisk stamløsning skal navngis med stamløsningens vitenskapelige betegnelse etterfulgt av fortynningsgraden. Dersom et homøopatisk legemiddel er fremstilt fra to eller flere stamløsninger kan preparatet enten navnettes med stamløsningens vitenskapelige betegnelse, eller gis et fantasinavn. Fastsettelse av fantasinavn følger samme prinsipper som for navnsetting av øvrige legemidler (se over).

Første gang publisert: 16.12.2005

Oppdatert: 16.11.2015